

⑩ 日本国特許庁(JP)

⑪ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A)

昭62-5357

⑬ Int.Cl.⁴

A 61 M 5/24

識別記号

庁内整理番号

6859-4C

⑭ 公開 昭和62年(1987)1月12日

審査請求 未請求 発明の数 2 (全12頁)

⑮ 発明の名称 注射器

⑯ 特 願 昭61-147223

⑰ 出 願 昭61(1986)6月25日

優先権主張 ⑱ 1985年6月27日 ⑲ オランダ(NL) ⑳ 8501847

㉑ 発 明 者 ヨハン・クリスチアー オランダ国アムステルダム ドレンテストラート11
ン・シユレウダー

㉒ 出 願 人 デュフアル・インテル オランダ国ウエースプ セー イエー ファン ホウテン
ナチオナル・レセール ラーン36
フ・ペー・ヴェー

㉓ 代 理 人 弁理士 杉村 暁秀 外1名

明 細 書

1. 発明の名称 注射器

2. 特許請求の範囲

1. 両端が開いた中空のほぼ円筒状のアンプルと、プランジャロッドを取付けることができ前記アンプル内で移動できこのアンプルをシールするプランジャと、前記アンプル内に設けた物質を前記アンプルの前端から分離して前記アンプル内をシールするよう移動できる寸法を有し回転対称であるシールストッパと、前記プランジャと前記シールストッパとの間に前記アンプル内に移動できるよう設けられた少なくとも1個の回転対称の分離ストッパとを具え、注射器の使用前、前記分離ストッパの周縁を前記アンプルの内壁に隣接させ前記アンプル内にある異なる物質を互に分離保持し、更に前記アンプルの外側に連結できるフィンガグリップと、ニードルホルダとを具え、

(a) シールするよう前記アンプルの前端に

連結したカラーと、

(b) 減菌状態に注射針を保持するためニードルガードによる覆われたニードルをシール状態に連結できるネックと、

(c) 前記カラーと前記ネックとの間の中空のほぼ円筒形の軸とを具え、この軸の内壁と前記ネックの後面とによって区切られる空間の周囲が前記アンプルの内壁の周囲と同一であるか僅かに大きく、前記空間の長さが前記シールストッパの長さより少なくとも長く、

(d) 注射器を使用中、前記シールストッパを前記ニードルホルダの前記軸の中に前進させた時、前記シールストッパの背後の注射液が注射針に達するため前記軸の内壁にバイパス装置を設けた2個又はそれ以上の異なる物質を使用前長期間にわたり互に接触させないで別個に保管できる仕切付きの注射器において、

前記分離ストッパと少なくとも同一長さを有し前記アンプルの壁に形成した液体バイパ

- ス装置を設け、前記注射器の使用、前記分離ストッパの背後の液体を前記液体バイパス装置によって前記分離ストッパの前方の物質に達せしめてこの物質に混合するか溶解させるが、前記注射器の使用前は前記分離ストッパによってこの分離ストッパの背後の液体をシールし、前記シールストッパの前面と前記アンプルの内壁とによって後側と側部とを区切られて形成され物質を満していない空間を前記アンプルに設け、前記空間の前面を前記ニードルホルダの前記軸の空間に連通し、物質を満していない前記アンプル内の前記空間の長さを少なくとも前記ピストンの前面から前記液体バイパス装置の後端までの距離に等しくした注射器。
2. 前記ニードルホルダの前記ネックに連結した注射針を具え、この注射針を滅菌状態に保つためバクテリアフィルタを設けたニードルガードによって前記注射針を覆った特許請求の範囲第1項に記載の注射器。
 3. 前記シールストッパの長さより僅かに長い長さに渡り前記軸の縦方向に延びる少なくとも1個の溝孔を前記ニードルホルダの前記軸の内壁に形成し、前記ネックの後面の半径方向に形成した少なくとも1個の溝孔に前記溝孔を隣接させると共に前記ニードルの後側の孔に連通させた特許請求の範囲第1項又は第2項に記載の注射器。
 4. 前記シールストッパの長さよりも僅かに長い長さにわたり前記軸の縦方向に延びる少なくとも1個の内方に突出する突条を前記ニードルホルダの前記軸の内壁に設け、前記シールストッパの前面又は前記ニードルホルダの前記ネックの後面に数個の離間支持体を設け、注射器を使用する時、前記突条との接触によって前記シールストッパが変形して前記シールストッパの背後の注射液のための通路が形成されこのシールストッパを経て前記注射液が注射針に達することができる特許請求の範囲第1項又は第2項に記載の注射器。
 5. 前記離間支持体を前記ニードルホルダの前記ネックの後面に設け、前記軸の内壁上の前記突条の連続として前記後面の半径方向に延びる少なくとも1個の突条を前記離間支持体によって構成した特許請求の範囲第4項に記載の注射器。
 6. 前記ニードルホルダの前記軸の内壁の断面を円形又は卵形の断面にし、前記シールストッパの前面又は前記ニードルホルダの前記ネックの後面に数個の離間支持体を設け、前記軸の内壁と前記ニードルホルダの前記ネックの後面又は前記後面上の前記離間支持体によって区切った空間の周囲が拡張したシールストッパの円周より一層大きく前記空間の長さが前記シールストッパより長く又は前記離間支持体を含む前記シールストッパより長く、最先端位置にある前記シールストッパは前記空間をほぼ完全に満し、前記シールストッパの周りには開口が残っている特許請求の範囲第1項又は第2項に記載の注射器。
 7. 前記分離ストッパの長さより僅かに長い長さにわたり前記アンプルの縦方向に延び、前記アンプルの内壁に形成された少なくとも1個の溝を前記アンプルの壁の前記バイパス装置が具えた前記特許請求の範囲第1～6項のいずれか1項に記載の注射器。
 8. 前記分離ストッパの長さより僅かに長い長さにわたり前記アンプルの縦方向に延びる少なくとも1個の突条を前記バイパス装置の区域の前記アンプルの内壁に設け、注射器を使用する時、前記突条との接触によって前記分離ストッパを変形させて前記分離ストッパの背後の液体のための通路を形成しこの通路により前記液体を前記ストッパに通す特許請求の範囲第1～6項のいずれか1項に記載の注射器。
 9. 前記分離ストッパの長さより僅かに長い長さにわたり前記バイパス装置の区域で前記アンプルの壁を変形させ、注射器を使用する時、分離ストッパの背後の液体が前記変形の区域

で前記分離ストッパを通過する特許請求の範囲第1～6項のいずれか1項に記載の注射器。

10. シールストッパと、アンプルの内壁と、分離ストッパとによって区切られた注射器の前部隔室内に親液性の薬剤を収容し、分離ストッパの背後の隔室内に溶剤又は稀釈剤を収容し、前記バイパス装置の前端と前記シールストッパの後面との間の距離が前記前部隔室内に設けた前記親液性の薬剤の長さより長くなるような前記アンプルの壁の位置に前記液体バイパス装置を設けた前記特許請求の範囲第1～9項のいずれか1項に記載の注射器。
11. 前記ニードルホルダの前記軸の周囲を前記アンプルの内壁の周囲より僅かに大きくし、前記シールストッパの周端縁に設けた数個の凹所又は離間支持体を前記シールストッパの後面に設け、前記シールストッパの後面に凹所を設けた場合、前記アンプルに隣接する前記ニードルホルダの軸の最後部に円周溝を形成した特許請求の範囲第1～10項のいずれか

前記ネックの後面とによって区切られる空間の周囲が前記アンプルの内壁の周囲と同一であるか僅かに大きく、前記空間の長さが前記シールストッパの長さより少なくとも長く、

(d) 注射器を使用中、前記シールストッパを前記ニードルホルダの前記軸の中に前進させた時、前記シールストッパの背後の注射液が注射針に達するため前記軸の内壁にバイパス装置を設けた2個又はそれ以上の異なる物質を使用前長期間にわたり互に接触させないで別個に保管できる仕切付きの注射器において、

前記シールストッパの周端縁に設けた数個の凹所又は離間支持体を前記シールストッパの後面に設け、前記シールストッパの後面に凹所を設けた場合前記アンプルに隣接する前記ニードルホルダの前記軸の最後部に周縁の溝を形成した注射器。

3. 発明の詳細な説明

本発明は両端が開いた中空のほぼ円筒状のアンプル

1項に記載の注射器。

12. 両端が開いた中空のほぼ円筒状のアンプルと、プランジャロッドを取付けることができ前記アンプル内で移動できこのアンプルをシールするプランジャと、

前記アンプル内にシールするよう移動できるほぼ回転対称のシールストッパと、所要に応じ注射器の使用前に少なくとも2個の異なる物質を互に分離保持し得るようシールするため前記アンプル内に設けた少なくとも1個の分離ストッパと、前記アンプルの外側に連結できるフィンガグリップと、ニードルホルダとを具え、

(a) シールするよう前記アンプルの前端に連結したカラーと、

(b) 滅菌状態に注射針を保持するためニードルガードによる覆われた注射針をシール状態に連結できるネックと、

(c) 前記カラーと前記ネックとの間の中空のほぼ円筒形の軸とを具え、この軸の内壁と

アンプルと、プランジャロッドを取付けることができ前記アンプル内で移動できこのアンプルをシールするプランジャと、前記アンプル内に設けた物質を前記アンプルの前端から分離して前記アンプル内をシールするよう移動できる寸法を有し回転対称であるシールストッパと、前記プランジャと前記シールストッパとの間に前記アンプル内に移動できるよう設けられた少なくとも1個の回転対称の分離ストッパとを具え、注射器の使用前、前記分離ストッパの周縁を前記アンプルの内壁に隣接させ前記アンプル内にある異なる物質を互に分離保持し、更に前記アンプルの外側に連結できるフィンガグリップと、ニードルホルダとを具え、シールするよう前記アンプルの前端に連結したカラーと、滅菌状態に注射針を保持するためニードルガードによる覆われたニードルをシール状態に連結できるネックと、前記カラーと前記ネックとの間の中空のほぼ円筒形の軸とを具え、この軸の内壁と前記ネックの後面とによって区切られる空間の周囲が前記アンプルの内壁の周囲と同一である

か僅かに大きく、前記空間の長さが前記シールストップの長さより少なくとも長く、注射器を使用中、前記シールストップを前記ニードルホルダの前記軸の中に前進させた時、前記シールストップの背後の注射液が注射針に達するため前記軸の内壁にバイパス装置を設けた2個又はそれ以上の異なる物質を使用前長期間にわたり互に接触させないで別個に保管できる仕切付きの注射器に関するものである。

長期間にわたり互に接触させない2種又はそれ以上の注射液を順次注射するようにした注射器は米国特許第4439184号及び4496344号から既知である。米国特許第4439184号の注射器のアンプル及びニードルホルダは1個の組立体から成るので別個のニードルホルダの問題は生じない。これ等米国特許の注射器は注射液を滴して輸送及び保管できるようにしており、注射液を予め充填できる注射器、即ち注射液を予め充填した注射器である。

實際上、これ等注射器は長期間にわたって互に共存できない2個又はそれ以上の注射液を順次注

射するには満足なものであることが実証されている。しかし、種々の注射液を循環系に順次注射して身体内で或る程度混合させることは欠点と考えられることがある。互に共存しない大部分の注射液は注射の直前に混合すれば問題がない。これは注射液の相互作用即ち安定の問題は長期間にわたって互に接触していると始めて問題になることであるからである。或る場合には予め混合することが必要な場合すらある。即ち、一方の注射液が静脈に注射するのに適していない時である。これは未稀釈の液体薬剤の場合、又は比較的高濃度に溶解又は混合した薬剤の場合であって、使用できる注射液を得るため、静脈注射する前に薬剤を稀釈しなければならない場合である。未稀釈の薬剤又は高濃度の薬剤が安定しているが、注射液を形成するために稀釈した組成物が安定していない時は、注射の直前まで稀釈を延期する必要がある。そのような目的のためには、通常は有効である予め充填した注射器又は予め充填できる注射器は利用できない。

本発明の目的は注射液のための無駄なスペースが少なく、注射時に抵抗が少なく、拡散が殆どない比較的厚いシールストップを有し、構成部材が少なく製造コストが低く、注射液にゴムが混入する恐れがある穿孔して使用するゴム構成部材が無いと言うような利点を有し、予め混合する能力を有する仕切付きの注射器を得るにある。

この目的を達成するため本発明注射器は前記分離ストップと少なくとも同一長さを有し前記アンプルの壁に形成した液体バイパス装置を設け、前記注射器の使用時、前記分離ストップの背後の液体を前記液体バイパス装置によって前記分離ストップの前方の物質に達せしめてこの物質に混合するか溶解させるが、前記注射器の使用前は前記分離ストップによってこの分離ストップの背後の液体をシールし、前記シールストップの前面と前記アンプルの内壁とによって後側と側部とを区切られて形成され物質を滴していない空間を前記アンプルに設け、前記空間の前面を前記ニードルホルダの前記軸の空間に連通し、物質を滴していない

前記アンプル内の前記空間の長さを少なくとも前記ピストンの前面から前記液体バイパス装置の後端までの距離に等しくしたことを特徴とする。

米国特許第2549417号及び第2717601号は縦方向に延びる1対の突条又は溝の形状の液体のためのバイパス手段を有する注射器用のアンプルを開示している。しかし、これ等のアンプルはいわゆるウェットドライ型の二室注射器に使用するようにしたものである。このウェットドライ型とは前部隔壁に乾燥薬剤を収容し、後部隔壁にその溶剤を収容していることを意味する。溶解後得られた注射液を注射針に入れるため、このアンプルは注射針の鋭い後端によって穿孔されるストップをその前部に設け、液体のためのバイパスを形成している。しかし、そのような構造は實際上、大きな欠点があること明らかである。これはゴムの粒子(粒状物質)が注射液に入り、この粒子が注射されることがあり、或は注射針を詰まらせることがあるからである。また上記の米国特許に開示された注射器は2種類又はそれ以上の注射液を収容す

るという本発明注射器の目的に適しない。前部隔室に液体を充填すると、この注射器を使用する時、アンプルの前端に設けたストップパがアンプルの外に押出される。中心ストップパが移動できるよう前部隔室の一部のみに液体を充填することが考えられるが、使用中に前部隔室内に望ましくない圧力が発生する。更に、後に説明する欠点として、前部隔室内の液体が長時間にわたり大量の空気に接触し、酸化し易い物質は望ましくない酸化による変質を生ずる。また、固体薬剤及びその溶剤を収容して使用すると、使用中、即ち溶剤のバイパス手段が現われるまで中心ストップパを前進させると、薬剤を収容した室内に生じた圧力によって中心ストップパがアンプルの前端から押出される可能性が無いとは言えず、そのため注射器を使用することができなくなる。この圧力の発生は注射器を作動させるためにプランジャロッドに著るしく大きな力を加えなければならない欠点がある。更に、アンプルのガラス壁は高压に耐えなければならず、厚いガラス壁が必要になる。

る注射器が開示されており、固体薬剤と、その溶剤とを収容している。この注射器では、分離ストップパの前部に空の空間を設け、分離ストップパを前進させ、次にバイパスを通じて溶剤を固体薬剤に供給しているが、この注射器は重大な欠点がある。固体薬剤を収容する隔室内に圧力を生ずることなく、分離溶剤を前進させ次に溶剤を供給するため、注射器先端を閉じているキャップ又はニードルシールドを予め取外す必要がある。このことは、溶解作用中、注射器の内容物即ち注射すべき溶剤が大気に開放連通することを意味し、従ってその滅菌性が失われる。また実際の他の欠点は溶剤が固体薬剤に達した後、この欧州特許出願第144551号の第6図に示すように、希望する注射液を得るためには固体物質が溶剤に溶けなければならないことである。實際上、このために注射器を振動させなければならない。使用者が注射器を正確に直立させて振動させたとしても、注射器の先端の通路又は注射針を経て、注射液が必然的に漏れてしまう。特に、例えばカイトステック

上述したように、シールストップパの前方に空の空間を設けて、注射器を使用する時シールストップパを前進させることができるようにし、本発明ではこの問題を解決する。シールストップパの前方にこの充填していない空間を設けることは本発明の特徴である。ニードルガードを予め取外しておくか、バクテリアフィルタ付きのニードルガードを使用すれば、注射針を通じてこの空間内に存在する空気を自由に逃がすことができる。バクテリアフィルタ付きのニードルガードを使用することは非常に有利であり、これは混合作用中でもこのようなガードを使用することによって注射器の内容物を滅菌状態に維持することができるからである。注射器の予めの混合のために必要な空の空間をシールストップパの前方に設けることによって、注射器に薬剤を充填した時、液体隔室に殆ど空気が存在せず、従って、酸化し易い薬剤を使用した時でも望ましくない酸化の変質の可能性を著るしく減らすことができる。

欧州特許出願第144551号には2個の隔室を有す

(cytostatic)又はそれに類似する物質のように周囲に対し危険な物質を含む注射液を注射器が収容している時、このことは非常に望ましくない。

上述の既知の注射器は固体と溶剤とを収容するように特に意図したものであるが、この欧州特許出願第144551では2個の液体隔室を設けることも提案されている。しかし、この既知の注射器は分離ストップパの前方に液体成分を収容することは実際上行なっておらず、これは注射器の保管中、液体成分の少なくとも一部は注射器の先端の内部又は注射針の内部に入り、そのため、使用すると分離ストップパの背後の稀釈液体との混合に加わらないでしまうからである。更に、この注射器の保管中、分離ストップパの前部の液体成分は注射器の先端を閉じているキャップ又は注射針に絶えず接触し、このため注射液の液体成分の質に悪影響を及ぼす。更に、固体と溶剤とを収容する際の欠点は同時に2種類の液体成分を収容する場合にも当はまる。

本発明注射器は上述の欠点を有しない。しかも、

注射液を大気で汚損することなく、注射器をいつでも使用できるようになっているから、使用前の十分な時間で予め注射液を混合することができる。バクテリアフィルタを有するニードルガードを使用する場合は、使用の準備中でも準備後でも注射器の内部は完全に滅菌状態に維持される。更に、希望する注射液を得るために振動して液体を混合する時でも注射液が漏れることがない。

本発明注射器は特に2種又はそれ以上の注射液を収容するようにするが、そのような使用に限定されない。シールストップパと分離ストップパの間の空間に固体薬剤を収容し、その溶剤を分離ストップパの背後の空間内に収容するように使用することもできる。本発明注射器は異なる2種又は2種以上の注射液を収容するため及び固体薬剤とその溶剤とを収容するための特別な手段を使用することがなく注射器を使用できる点で融通性が高い利点がある。またバクテリアフィルタを有するニードルガードを使用することによって、固体薬剤を溶剤に溶かしている間に、注射器の滅菌を維持し

得る利点があり、これはニードルガードを予め除外する必要がないからである。シールストップパの前方に残っている空の空間が少なくとも分離ストップパの背後の量に匹敵するだけ大きい限り、アンプル内のシールストップパの位置、即ちシールストップパと分離ストップパとの間の距離を任意に変えることができる。

本発明注射器は2個の室を有する注射器として構成され、即ち唯1個の分離ストップパを有するように構成される。本発明注射器はまずシールストップパを設け、次に垂直位置に順次、第1注射液、分離ストップパ、第2注射液、最後にプランジャを非常に簡単に充填する。反対の順序も勿論可能である。注射針のあるなしに拘らず、ニードルホルダを設けた後、ニードルガードでカバーし、次にフィンガグリップを設け、使用者が使用することができる。

このように充填することによって、冷凍乾燥薬剤を前部隔室に収容し、その溶剤を後部隔室に収容する場合でも何ら問題を生じないと言う独得の

効果がある。粉末の薬剤の場合でも、このような目的のための隔室に収容することが通常行なわれる。しかし、例えば掃除のため、薬剤が空中に飛散するため、この方法は好ましくなく、特に有毒薬剤の場合に不利である。また従来の充填方法では、僅かな粉末薬剤がアンプル又はストップパの外側を汚し、しかも早過ぎて溶剤に達することもある。本発明注射器の充填方法では、シールストップパを適切に配置した後、適当な形状、例えば濃縮溶媒又はペースト状の薬剤を前部隔室内に収容する。この組成物は乾燥していないので、粉末が出ることがなく、従って上述の不利益はない。次にこの薬剤を凍結真空乾燥する。即ちアンプル内に収容した薬剤を減圧下で非常に低い温度で冷凍乾燥する。分離ストップパを配置することによってこの冷凍真空乾燥した薬剤を大気に対しシールし、次にこの薬剤のための溶剤とプランジャとを設ける。バイパス装置の前端と、シールストップパの後面との間の距離が前部隔室内の凍結真空乾燥した薬剤の長さより長くなるようなアンプルの壁の位

置にバイパス装置を位置させるのが有利である。この結果、凍結真空乾燥した薬剤がバイパス装置に一杯になり、使用中、溶剤の通路が詰るのを防止することができる。

ニードルホルダの軸の中の注射液のためのバイパス装置は種々の方法で構成でき、例えば米国特許第4496344号に記載したように構成することができる。本発明の好適な実施例では、シールストップパの長さより僅かに長い長さに渡り軸の縦方向に延びる少なくとも1個の溝孔をニードルホルダの軸の内壁に形成し、ネックの後面の半径方向に形成した少なくとも1個の溝孔に上記溝孔を隣接させると共にニードルの後側の孔に連通させる。他の好適な実施例ではシールストップパの長さよりも僅かに長い長さにわたり上記軸の縦方向に延びる少なくとも1個の内方に突出する突条をニードルホルダの上記軸の内壁に設け、シールストップパの前面又はニードルホルダのネックの後面に数個の離間支持体を設け、注射器を使用する時、突条との接触によってシールストップパが変形してシ-

ルストップパの背後の注射液のための通路が形成されこのシールストップパを経て注射液が注射針に達することができる。この実施例で離間支持体をニードルホルダのネックの後面に設ける場合には、上記軸の内壁上の突条の連続として後面の半径方向に延びる少なくとも1個の突条を離間支持体によって構成する。また他の好適な実施例ではニードルホルダの軸の内壁断面を円形又は卵形の断面にし、シールストップパの前面又はニードルホルダのネックの後面に数個の離間支持体を設け、上記軸の内壁とニードルホルダのネックの後面又はその後面上の離間支持体によって区切った空間の周囲が拡張したシールストップパの円周より一層大きく上記空間の長さがシールストップパより長く又は離間支持体を含むシールストップパより長く、最先端位置にあるシールストップパは上記空間をほぼ完全に満し、シールストップパの周りに開口を残す。他の実施例ではニードルホルダの軸の注射液のためのバイパス装置を本願人の出願であるオランダ国特許出願第8500341号に記載のように構成する

ことができる。この実施例では、軸の前端壁の外側上のニードルホルダネックに隣接し軸の側壁に形成したダクトとしてバイパス装置を構成し、軸の前端に孔を設ける。この注射器を使用する時、シールストップパの前面にある空気は前記孔を経て逃げ、従って脱気することなく、いわゆる「ピークダイレクト(pique-directe)法」により注射を行なうことができる。

アンプルの壁のバイパス装置も種々の方法で構成することができる。アンプルはガラス又は適当なプラスチック材料で射出成型によって成型することができる。アンプルをプラスチックで造る場合には、分離ストップパの長さより僅かに長い長さにわたりアンプルの縦方向に延び、アンプルの内壁に形成された少なくとも1個の溝をアンプルの壁のバイパス装置に設ける。他の好適な実施例では分離ストップパの長さより僅かに長い長さにわたりアンプルの縦方向に延びる少なくとも1個の突条をバイパス装置の区域のアンプルの内壁に設け、注射器を使用する時、突条との接触によって分離

ストップパを変形させて分離ストップパの背後の液体のための通路を形成しこの通路により液体を分離ストップパに通す。このようなバイパス装置をガラスのアンプル壁に造ることができるが、この目的のためにはプラスチックが一層好適である。ガラスのアンプルがプラスチックよりはるかに好適であり、これはアンプルに収容した物質に空気の酸素が拡散せず、物質の酸化による分解を生ずることがないからである。更にプラスチックはガラスに比較し、長期間にわたり液体を保管するのには適さない。これはプラスチックは液体を汚損することがあり、液体の安定性に悪影響を及ぼすからである。ガラスのアンプルの場合にはアンプルの壁を変形させることにより最も簡単にアンプルの壁にバイパス装置を設けることができ、分離ストップパの長さより僅かに長い長さにわたりバイパス装置の区域でアンプルの壁を変形させ、注射器を使用する時、分離ストップパの背後の液体が変形の区域で分離ストップパを通過することができるようにする。このようにアンプルの壁を変形させる際

の形状は上述の米国特許第2717601号に示されている。例えばこのアンプルの壁の部分的な変形はアンプル壁の少なくとも1個の外方に突出する縦方向の膨大部によって構成するのがよく、この注射器を使用する際、分離ストップパの背後の液体は分離ストップパ又はアンプルの少なくとも1個の内方に突出する縦方向の膨大部の前方の物質に到達し、従って、注射器を使用する際、内方に突出する膨大部に接触することによって分離ストップパは変形し、分離ストップパの背後の液体のための通路を形成しこれにより、分離ストップパを経てこの分離ストップパの前方の物質に液体が達する。アンプルを卵形の断面にしてアンプルを局部的に変形させてもよく、これにより、注射器を使用する際、分離ストップパの背後の液体を分離ストップパの前方の物質に到達させる。

外方に突出する1個又はそれ以上の膨大部としてアンプルの壁を局部的に変形させることはガラスのアンプル壁にバイパス装置を設ける場合に最も好適であり、これは非常に簡単に設けることが

できることと、使用する際に液体にとって信頼性ある通路が形成されるからである。カラーを設けたニードルホルダによって、フィンガグリップの作用と相俟って、ガラスのアンプルの壁の膨大部は破損しないよう防護される。例えば、この注射器をテーブル又は床の上に落した時、多くの場合、ニードルホルダ上のランド及びフィンガグリップがアンプルの壁を越えて突出しているから、アンプル壁の膨大部はテーブル又は床に接触しない。更に、このような注射器の包装は容易であり、輸送中も破損を容易に生じない。これはニードルホルダのカラー及びフィンガグリップの保護作用のためである。上述の米国特許第2717601号に記載したように、ニードルホルダがない注射器ではアンプルのガラス壁のバイパス装置の保護は行なわれない。本発明は特に予め充填できる即ち予め充填された注射器、即ち使用前の十分な時間に使用者又は供給者によって充填することができる注射器に関すること明らかである。

アンプル、ニードルガード、フィンガグリップ

身体の正しい位置にあるか、即ち血管内にあるかを確かめることが通常行なわれている。従って、プランジャをプランジャロッドによって僅かに後退させ、ニードルダクトを通じて患者の流体をアンプルに達せしめ、又は達しないことを確かめる。いわゆるナースアスピレーションである。アンプルを透明な材料で製造した時には、注射器の使用者は注射針が血管の中にあることが必要の時はそのことを確かめる。即ち注射液が直接血管の流れの中に注射できるかどうかを確かめる。このナースアスピレーション中は、シールストップパをプランジャと共に後退させない。これは、このようにすれば、アンプルへの通路は阻止されず、従って患者の流体がアンプルに達しないからである。

本発明の特殊な局面として、次の3個の条件が満足された時は、障害なくナースアスピレーションを行なうことができる。その条件とは(1)ニードルホルダの軸の内周がアンプルの内壁の内周より僅かに大きいこと、(2)シールストップパの周端縁に設けた数個の凹所又は離間支持体をシールストップ

及びプランジャロッドのような注射器構成部材は通常の方法で、例えばねじ継手、パヨネット継手又はスナップキャップ連結によって連結することができる。注射針をニードルガードによってカバーし、注射針を滅菌状態に保つのがよい。注射針を別個に供給する場合には、ニードルホルダのネックの外側の形状は円錐形、例えばルーエル(Luer)円錐形又はルーエルロック円錐形にするのがよく、ニードルスリーブを有する注射針をこの円錐形の周りに嵌着して連結することができる。通常このネックにシールして取外し得るようキャップを設け、使用前に注射器の内容物を滅菌状態に維持する。このキャップにバクテリアフィルタを設けるのがよく、混合作用中及び混合後でも注射器を滅菌状態に維持することができる。ニードルホルダ、フィンガグリップ及びプランジャロッドは適当な変形の少ない合成材料即ちプラスチック材料で造るのがよく、製薬上の特性を有するゴムが好適な適当な弾性材料でストップパを構成する。

注射の管理のためには、注射針の先端が患者の

バの後面が有すること、及び(3)シールストップパの後面に凹所を設けた場合、アンプルに隣接するニードルホルダの軸の最後部に凹所として円周溝を設けることである。この結果、上述のナースアスピレーション中、障害なく身体の流体をアンプルの中に引入れることができる。

ニードルホルダの軸がアンプルの内壁より僅かに幅広であるから、ナースアスピレーション中シールストップパはアンプル内に吸引されず、従って身体の流体のための通路が妨げられることがない。シールストップパの後面の周端縁に離間支持体を設ける場合には、シールストップパを僅かに後退させ、アンプルの内壁の先端の内端縁に離間支持体を押しつけ、シールストップパが更に後退するのを防止する。即ち、軸のバイパス装置を通じて離間支持体を横切って身体の流体をアンプルに達せしめる。シールストップパの後面に凹所を設ける場合には、アスピレーション中シールストップパをアンプルの先端の内端縁に向け僅かに後退させる。軸のバイパス装置と、軸の円周溝と、シールストップパの凹

所を通じて身体の流体はアンブルに連する。この構成は本発明注射器に使用できるだけでなく、注射液のためのバイパス装置を具える軸を有し、注射器の使用の際シールストップバをこの軸に収容できるニードルホルダを具える注射器にも使用することができる。

図面につき本発明を説明する。

第1図に示す注射器はアンブル11を具え、このアンブルの一端にブランジャ12を設け、他端のニードルホルダ13のネック14に注射針15を連結する。この注射針は滅菌状態にニードルガード16によってカバーされている。ニードルガード16の先端の孔にバクテリアフィルタ17を設ける。例えばねじによってブランジャ12に連結したブランジャロッド18によってこのブランジャを動かす。ブランジャがある同一の端部で、アンブルはその外側にフィンガグリップ19を有し、いわゆるスナップキャップの原理によってアンブルの周りにフィンガグリップを連結する。アンブルをガラスで造るのがよく、フィンガグリップを例えばプラスチックの

ような僅かに弾性があるとしても変形しない材料で造るのがよい。他の適当な実施例では、フィンガグリップがアンブルと共に一組立体を形成する。また半径方向外方に突出するアンブルのフランジ状部分としてフィンガグリップを形成してもよい。

バクテリアフィルタを有するニードルガードの代りに、前端が完全に閉じたニードルガードを使用してもよい。しかし、バクテリアフィルタを有するニードルガードを使用するのは好適である。これは、この場合、長期間にわたり、即ち混合、脱泡中、滅菌状態にニードルを保護して保持することができるからである。更に、混合し、即ち使用できるようにして使用する前に、この注射器を保管してもよい。

ブランジャから遠いアンブルの部分にシールストップバ20を設ける。その位置はアンブルの開放端から相当離れた距離である。分離ストップバ23によって互に分離した2個の異なる液体21をブランジャとシールストップバ20との間のアンブル内に入れる。耐薬剤性のゴムでこれ等ストップバを造る。更

にアンブルに注射液のためのバイパス装置を設ける。このバイパス装置はガラス壁の縦膨大部24であり、そのため縦方向の溝孔状の孔が形成される。この孔の後端は分離ストップバ23の付近で終っており、そのため注射器の保管状態での注射液は互に混合しない。

このバイパス装置は他の構造にしてもよい。例えば、ガラス壁を部分的に内方に縦方向に曲げ、その通路の区域の内部で、アンブルに縦突条を形成する。この突条に分離ストップバが接触すると分離ストップバが変形し、突条の両側に液体のための通路が形成される。2個又は3個以上の溝孔状孔又は突条を設けてもよいこと勿論である。バイパスの区域のガラスアンブルの壁も卵形の断面にし、分離ストップバを液体がバイパスするようにしてもよい。

ニードルホルダ13のネック14をカラー25によってアンブルに連結する。ネックとカラーとの間に軸26を設ける。変形が少なく僅かに弾性があるプラスチック材料のような材料でニードルホルダを

造るのがよい。いわゆるスナップキャップ連結によってニードルホルダをアンブルの先端に連結する。他の実施例では、ネジ又はバヨネット連結によってニードルホルダをアンブルに連結してもよい。またアンブルがカラー又はフランジを有する時はクランプリングによってニードルホルダをアンブルに連結する。軸の内壁と、ネックの後面とに4個の溝孔27を形成し、この溝孔を注射器に連通する。これ等溝孔の合計の断面積を注射針のダクトの断面に少なくとも等しくする。シールストップバを軸線方向に前方に動かした時、シールストップバが摺動して軸に収容されるよう、ニードルホルダの軸を構成する。従って、軸26の内壁の円周をアンブルの内壁より僅かに大きくする。しかし軸の内壁の円周は拡張状態でのシールストップバの円周より大きくない。軸26の内壁の長さはシールストップバの長さより僅かに長く、従ってニードルホルダのネックの後面に突き当たるまでシールストップバをその最前方位置に動かした時、アンブルに隣接する溝孔の部分28は露出する。ナースアスピ

レーションが可能になるよう、シールストップパの後面に3個の切欠29(第9図をも参照)を設ける。これ等切欠はシールストップパの周端縁の凹所である。一方、ニードルホルダの軸の溝孔27に連通する円周溝30をアンプルに隣接するニードルホルダの軸の一部に凹所として形成する。これ等溝孔の作用については既に説明した。

第2, 3, 4, 5及び6図を参照して本発明注射器の使用方法を説明する。これ等図面に示す注射器は第1図の注射器と同一であるが、説明にはあまり重要でない部分、例えばナースアスピレーションに適する構成などはこれ等第2~6図には示していない。第2図はほぼ第1図と同一である。

本発明注射器を使用する時、プランジャロッドによってプランジャ12を前方に押圧する。プランジャに作用する圧力は液体22, 21及び分離ストップパ23を介してシールストップパ20に伝わる。シールストップパ20の前方の空間内の空気はニードルガード内の注射針及びバクテリアフィルタ17を経て漏出する。分離ストップパ23の後面が第3図に示すよ

うにバイパス装置、即ち膨大部24の後端31を過ぎて移動してしまうと、液体22は分離ストップパ23を通過することができ液体21に達することができる。プランジャ12を更に前方に押すと、液体22は液体21に完全に加えられる。シールストップパ20はアンプル内に前進している。この移動は第4図に示すように、プランジャ12の前面が分離ストップパ23の後面に掛合した時完了する。注射器を振れば、即ち液体21, 22を混合させれば、注射液32は注射することができる。この時シールストップパ20はアンプルの前端にある。プランジャ12に更に圧力を加えればシールストップパ20はニードルホルダの軸26内に動く。第5図に示すように、シールストップパの後面がアンプルに隣接する溝孔の部分28を通過してしまうまで、シールストップパ20を軸26内に動かすと、(必要なら脱気後に)シールストップパ20の背後にある注射液32が軸26の内壁の凹所として形成した溝孔27を経てシールストップパ20を通過し、注射針15に達する。ニードルガード16を除去すれば、注射液を患者に注射することができる。第1

図の構成を使用する時は、ナースアスピレーションを必要に応じて行なうことができ、シールストップパ20の後面の周端縁に凹所として形成した切欠29を設ける効果として、ナースアスピレーションを行なっている間、シールストップパをニードルホルダの軸26内に僅かに後退させた時でもアンプルへの流体の収容を阻止しないですむ。プランジャを前進させている間、第6図に示す状態に達するまで、注射液32を完全に押出すことができる。第6図の状態は、プランジャ12とストップパ20, 23が互に掛合しており、シールストップパ20の前面がニードルホルダ13のネックの後面に掛合しており、プランジャ12とストップパ20, 23がそれぞれ最前進位置にある。

プランジャの前面と、分離ストップパの後面と、更に分離ストップパの前面とシールストップパの後面とをできるだけ補足し合う形状にし、好ましくはほぼ平坦面にし、注射液の残留分ができるだけ少なくなるようにする。同様の理由で、シールストップパ20の最前進位置で、シールストップパの前面と、

ネックの孔の入口との間の空間ができるだけ小さくなるように、シールストップパの前面と、ニードルホルダのネックの後面との形状を定める。

4. 図面の簡単な説明

第1図は輸送及び保管できる状態にある本発明注射器の縦断面図、

第2, 3, 4, 5及び6図はそれぞれ本発明注射器の順次の使用状態を示す縦断面図、

第7図はニードルホルダを示す第1図のVII-VII線上の断面図、

第8図はアンプルを示す第1図のVIII-VIII線上の断面図、

第9図は第1図の注射器の注射の方向に見たシールストップパの底面図である。

- | | |
|--------------|-------------|
| 11…アンプル | 12…プランジャ |
| 13…ニードルホルダ | 14…ネック |
| 15…注射針 | 16…ニードルガード |
| 17…バクテリアフィルタ | 18…プランジャロッド |
| 19…フィンガグリップ | 20…シールストップパ |
| 21, 22…液体 | 23…分離ストップパ |

- | | |
|----------|----------|
| 24...膨大部 | 25...カラー |
| 26...軸 | 27...溝孔 |
| 28...部分 | 29...切欠 |
| 30...円周溝 | 31...後端 |

特許出願人 デュファル・インテルナチオナル・
レセールフ・ペー・ヴェー

代理人弁理士 杉 村 曉 秀

同 弁理士 杉 村 興 作

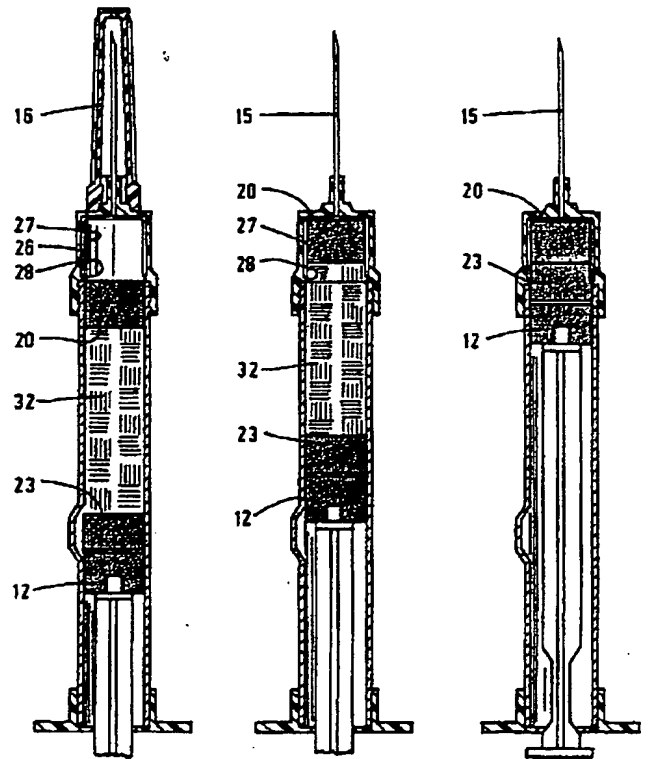


FIG. 4

FIG. 5

FIG. 6

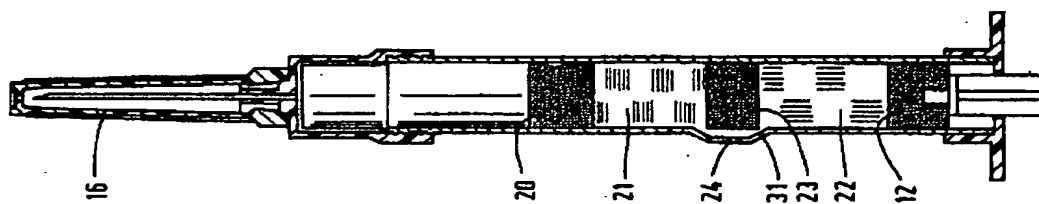


FIG. 3

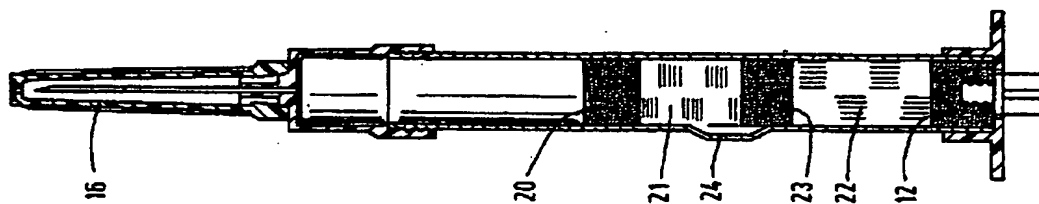


FIG. 2

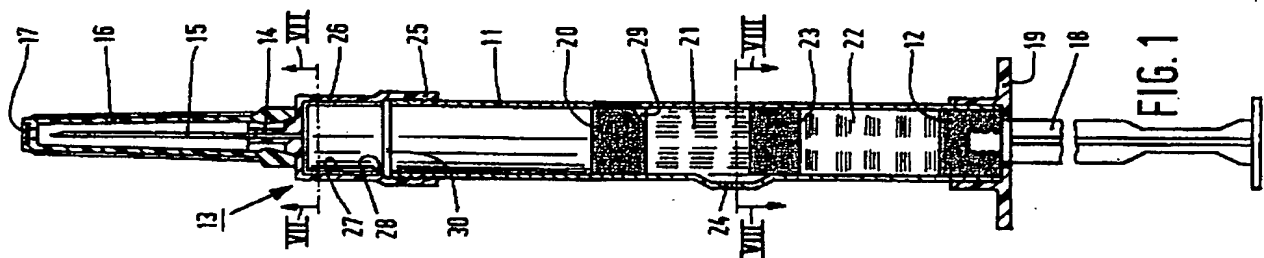


FIG. 1

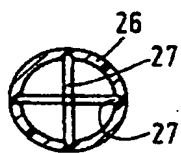


FIG. 7

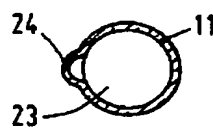


FIG. 8



FIG. 9